**2015 年 6 月 1 日 改訂（第 3 版）
* 2013 年 9 月 15 日 改訂（第 2 版）
医療機器認証番号：16100BZY01261000

歯科材料 6 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコーン印象材
JMDN コード：35866000

エクスプレス ™ 印象材

【禁忌・禁止】
1. 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 併用禁忌
相互作用の項参照。
3. ミキシングチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本材は以下の構成品からなります。本材は手動式の練和ディスペンサー（ギャラン ™ ディスペンサーという）により口腔内に直接注入できるカートリッジタイプと、手練りによるパテタイプの付加型シリコーン印象材です。

表 1-1 主材

	組成
ライトボディ ファスト（青色）	ベース：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他 キャタリスト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、着色剤、その他
ライトボディ レギュラー（緑色）	ベース：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他 キャタリスト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、着色剤、その他
レギュラーボディ（紫色）	ベース：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他 キャタリスト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、着色剤、その他
パテ	ベース：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他 キャタリスト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、その他

表 1-2 付属品

	組成
ギャラン ™ ミキシング チップ	プラスチック

2. 原理
本材は付加型シリコーン印象材です。ギャラン ™ ディスペンサーを用いてベースペーストとキャタリストペーストがギャラン ™ ミキシングチップ内で練和されます。ただし、パテはパテベースとパテキャタリストを手で練和します。練和すると、重合開始剤によってシロキサン系ポリマーの SiH 基とビニル基が付加重合反応し、硬化します。

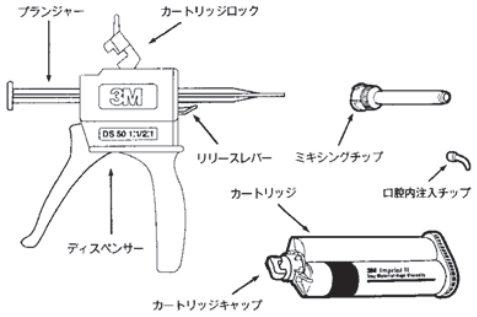
【使用目的、効能又は効果】
口腔内の印象採得に用いる。

【品目仕様等】

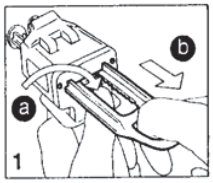
番号	項目	仕様			
		ライトボディ ファスト（7301）	ライトボディ レギュラー（7302）	レギュラーボディ（7322）	パテ（7312）
1	練和時間	15 秒以下	15 秒以下	15 秒以下	30 秒以下
2	操作時間	60 秒以上	90 秒以上	90 秒以上	90 秒以上
3	ちょう度	円盤の直径は 36mm 以上	円盤の直径は 36mm 以上	円盤の直径は 31mm～41mm	円盤の直径は 35mm 以下
4	永久ひずみ	0～3.5%	0～3.5%	0～3.5%	0～3.5%
5	弾性ひずみ	2～20%	2～20%	2～20%	0.8～20%
6	寸法変化	0～－1.5%	0～－1.5%	0～－1.5%	0～－1.5%
7	細線再現性	線の幅は 20μm	線の幅は 20μm	線の幅は 20μm	線の幅は 75μm
8	石こうとの適合性	注入した石こうから容易に分離し、かつ、石こうに滑沢な面を与えなければならない。なお、ライトボディ ファストとライトボディ レギュラーとミディアムの石こう模型の細線再現性は 20μm。パテの石こう模型の細線再現性は 75μm。			

（試験方法は JIS T 6513:2005 による）

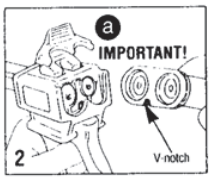
【操作方法又は使用方法等】



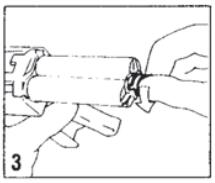
1. 別売りのギャラン ™ ディスペンサー(以下、ディスペンサーといいます)の使用方法
ベース ペーストとキャタリスト ペーストが各々対になったカートリッジの専用のディスペンサーで、印象材を自動練和するシステムです。
1) ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上に上げて(図 1 の a)、黒いプランジャーを止まる所までいっぱいに引きます。(図 1 の b)

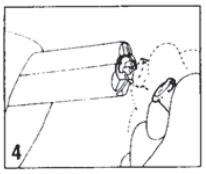


2) カートリッジを取り付けるには、まずカートリッジロック部を上げます。(図 2 の a) カートリッジのＶ型切込み部を下にして、ディスペンサーの取付け部に上からカートリッジを装着します。(図 2) カートリッジのＶ型切込み部とディスペンサーのＶ型切込み部が合っているのを確認します。カートリッジロック部を下げてカートリッジを固定します。



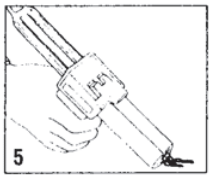
3) カートリッジキャップを反時計方向に 90° 回転させます。これでキャップはロックされていない状態になります。(図 3) 次に、親指をキャップの上部にあて、親指と人差し指でキャップを挟んで、下方向にキャップを取り外します。(図 4)



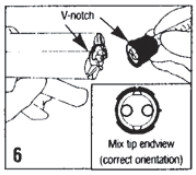


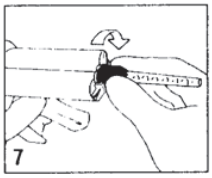
《使用方法に関連する使用上の注意》
カートリッジキャップを捨てないこと。印象材を使用した後、このカートリッジキャップをふたとして利用します。

4) ベースとキャタリストペーストが同じ円柱状で均等に出るまで試し出しします。(図 5) 万一、ペーストが均等に出ない時は、硬化物があるかどうかを確認して、硬化物はハンドルを軽く握りながらエキスプローラなどでかきだします。ペースト出口部をティッシュなどできれいに拭います。

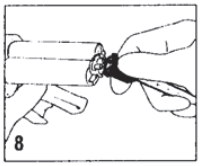


5) ミキシングチップのＶ型切込み部をカートリッジのＶ型切込み部に合わせて、ミキシングチップを確実にカートリッジに押込みます。(図 6) 次に、ミキシングチップの色付き部を時計回りに 90° 回転させると、ミキシングチップはロックされた状態になります。これで、ハンドルを握ると練和された印象材が出てきます。(図 7)

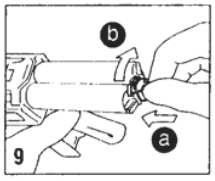




6) ミキシングチップの色付き部を時計回りと反対方向に 90° 回転させます。次に、親指をミキシングチップの上部にあて、親指と人差し指でミキシングチップを挟んで、下方向にミキシングチップを取り外します。(図 8) 使用済みのミキシングチップは捨てます。

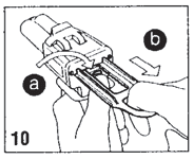


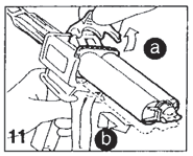
7) 元のキャップのＶ型切込み部をカートリッジの Ｖ 型切込み部と合わせて、押込みます。(図 9 の a) そして、キャップを時計回りに 90° 回転させるとロックされた状態になります。(図 9 の b) 使用したミキシングチップは次回使用時まで保管用キャップとして使用できます。



《使用方法に関連する使用上の注意》
(1) 使用後のカートリッジは、使用したミキシングチップをつけたままにしておくか、カートリッジキャップを用いて、ペーストが空気に触れないようにしておくこと。ペーストが詰まったり、硬化不良の原因になる恐れがあります。
(2) 次回使用時にはベースとキャタリストペーストが同じ円柱状で均等に出ることをディスペンサーのハンドルを握って確認すること。その後カートリッジに新しいミキシングチップを取り付けること。

8) ディスペンサーからカートリッジを取り外すには、ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上に上げて (図 10 の a)、黒いプランジャーを止まるまでいっぱいに引きます。(図 10 の b) 次にカートリッジロック部を引き上げて (図 11 の a)、ディスペンサーを上に上げて取り外します。(図 11 の b)





2. 作業時間

作業時間	パテ (7312)	ライトボディ ファスト (7301)	ライトボディ レギュラー (7302)	レギュラーボディ (7322)
粘度	超高粘度	低粘度	低粘度	中粘度
操作余裕時間 (23℃)	90 秒 (練和 30 秒を含む)	60 秒	90 秒	90 秒
操作余裕時間 (37℃)	―	30 秒	60 秒	60 秒
口腔内保持時間	5 分	3.5 分	5 分	5 分

室温が高いと全体の作業時間は短くなり、室温が低いと長くなります。

3. 使用方法
1) 印象採得に用いるトレーのサイズを決定し、別売りのトレーアドヒーシブをトレーに薄く塗布して、室温で 5 分以上乾燥させます。15 分乾燥させるのが理想的です。
《使用方法に関連する使用上の注意》
・カートリッジは使用前に必ず試し出しをすること。
・ラテックスグローブには付加型シリコーン印象材の硬化を阻害するものがあるので使用を避けること。
・アクリルレジン製トレーやプラスチック製トレー、ベースプレートで製作されたトレー上では、トレーアドヒーシブは十分な接着性を必ずしも得られませんので、予めトレー上に孔を開けたり、アンダーカット等を作っておく必要があります。
・トレーについたトレーアドヒーシブの清掃は、エタノールを使用します。
2) パテ 7312 を練和してトレーに盛ります。
《使用方法に関連する使用上の注意》
素手でパテを練和する場合は、清潔な乾いた手で、かつ、ハンドクリームなどを塗っていない手で練和すること。
3) ベース ペースト及びキャタリスト ペーストの入ったカートリッジをギャラン™ ディスペンサーに取り付ける。
4) 別売りの口腔内注入チップを用いて形成歯牙上に 7301 または 7302 を注入し、トレー上の該当部位にも 7301 または 7302 を注入します。
《使用方法に関連する使用上の注意》
・付加型シリコーン印象材を使うにあたって、アンダーカットや歯肉退縮が目立つケースにはブロックアウトが必要です。ブロックアウトすることで、印象材が歯面から撤去できなくなることや天然歯が抜去されたりすることを防ぎます。
・口腔内注入チップの装着はチップの根元部をミキシングチップに押付けるようにしてはめ込みます。パチンという音で口腔内注入チップがロックされます。
・ミキシングチップ内で練和物が硬化した場合は、無理にディスペンサーのレバーを押して練和物を押し出さない

こと。カートリッジやディスペンサーが破損する原因になります。
・本材を冷蔵庫で冷やせば、操作余裕時間を延ばすことができます。
・トレー上に 7301 または 7302 を注入する際は、口腔内注入チップをはずして注入すること。
・パテの硬化とライトボディの硬化のタイミングを合わせるには、上記 2.の作業時間の表を参考にすること。
5) トレーをゆるやかに挿入圧接し、保持します。
6) 保持時間が経過し、硬化が確認できた時点で印象を口腔外に取り出します。
7) 採得した印象は、血液、唾液などを十分洗浄後、乾燥します。グルタルアルデヒド製剤の溶液に浸して消毒します。
8) 印象採得後 2 時間～14 日以内に石こう(超硬石こう)を流します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

・消毒方法の詳細は、使用する薬液の取扱説明書を参照すること。
・ディスペンサーは、オートクレーブによる滅菌（121℃30 分、131℃10 分）が可能です。乾熱滅菌器やケミクレーブはディスペンサーを損傷する恐れがあるので使用しないこと。
・採得した印象は室温で保管し、水中や高湿度下には保管しないこと。
・採得した印象を輸送する際には、ひずみや汚染を防ぐ梱包をすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
   2) 本材の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
   3) 本材または練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
   4) 過剰量の盛りつけは咽頭部への流れ込みの原因となるので、避けること。反射機能の低下している老人等の場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認すること。本材は X 線造影性はないので、気道に入ると除去が大変困難になる。
   5) ミキシングチップは再使用しないこと。
2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
   1) 併用禁忌
   下記の物質との接触は付加型シリコーン印象材の硬化を阻害するので、使用を避けること。
   (1) アクリルやメタクリレート残留物（即重レジン、歯面コーティング表面の未重合層）未重合層がある場合にはアルコールで除くこと。
   (2) ラテックスグローブ（硫黄化合物を含むもの）
   (3) 亜鉛華ユージノールセメント
   (4) ポリサルファイドラバー印象材
   (5) 縮合型シリコーン印象材等
   2) 即重レジンによる印象材の硬化阻害を避けるために、暫間被覆冠を作製する前に最終印象を行うこと。
   3) 付加型シリコーン印象材同士は連合印象できますが、縮合型シリコーン印象材、ポリエーテル印象材との連合印象はできません。
3. その他の注意
   1) トレーアドヒーシブは可燃性ですので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また適切な換気(1 時間あたり数回の換気)がなされている場所で使用すること。
   2) トレーアドヒーシブを取り扱う場合は、保護用めがねを着用して下さい。トレーアドヒーシブは、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
   3) トレーアドヒーシブを開封する時、内圧で液が飛び散る場合がありますので、注意して開けること。
   4) トレーアドヒーシブは揮発性ですので、すぐにふたをしめること。粘性が上がり使用できなくなります。
   5) 本材は、約 21-24℃で使われるように設計されています。
   6) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
   7) 本材を使用目的以外の用途に使用しないこと。
   8) 本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
   9) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
   10) 廃棄する場合は、地方自治体の条例又は規則に従うこと。
   11) ミキシングチップ及び口腔内注入チップは再使用禁止。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊1. 貯蔵・保管方法
   1) 2～27℃
   2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
2. 有効期間・使用期限
   1) 包装に記載[自己認証(製造元データによる)]
   (砂時計マーク後の数字が使用期限となります。)
   例示：⌛2020-02（西暦 2020 年 2 月）
   2) 本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

製品番号	内容	数量
7301	ライトボディ ファスト(青色) 50mL	4
	ミキシングチップ（イエロー）	20

製品番号	内容	数量
7302	ライトボディ レギュラー（緑色）50mL	4
	ミキシングチップ（イエロー）	20

製品番号	内容	数量
7322	レギュラーボディ（紫色）50mL	4
	ミキシングチップ（イエロー）	20

製品番号	内容	数量
7312	パテ ベース 305ml キャタリスト 305ml	各 1

上記の他、内容及び数量を変更したキット及び補充用の製品があります。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

＊＊ 名称：スリーエム ジャパン株式会社
http://www.mmm.co.jp/hc/dental/
TEL：0120-332-329（3M ESPE コールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M 社（3M Company）

エクスプレス、ギャランは 3M 社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。